RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
KLOXERATE VACAS EN LACTACIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada jeringa (5 g) contiene:

Sustancias activas:

Ampicilina (sódica)	75 mg
Cloxacilina (sódica)	200 mg

Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión intramamaria.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Bovinos (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Tratamiento de la mastitis clínica bovina, en vacas en lactación, causada por bacterias sensibles a la asociación ampicilina-cloxacilina, incluyendo:
- *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la penicilina)
- *Streptococcus* spp. (incluyendo Enterococos)
- *Arcanobacterium pyogenes*
- *Escherichia coli*

4.3 Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas, las cefalosporinas y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el periodo de lactación.
La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en la mastitis.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o a la dihidroestreptomicina.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones alérgicas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar el contenido de una jeringa (75 mg de ampicilina sódica y 200 mg de cloxacilina sódica) en cada uno de los cuarterones afectados, inmediatamente después del ordeño, a intervalos de 12 horas, durante 3 ordeños consecutivos.

Limpiar y desinfectar el pezón antes de cada tratamiento.

Tras aplicar el medicamento, dar un masaje en la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación. La dosis máxima tolerada es de 5 veces la recomendada.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: 72 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario. Penicilinas para uso intramamario. Combinaciones de penicilinas.

Código ATCvet: QJ51CR50

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ampicilina y cloxacilina son antibióticos β-lactámicos pertenecientes al grupo de las penicilinas semisintéticas con acción bactericida. La ampicilina es susceptible a la acción de las penicilinasas. La asociación es activa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, entre ellas:

Bacterias Gram-positivas:	*Staphylococcus aureus* (incluso cepas penicilina-resistentes)
	Streptococcus spp. (incluso enterococos)
	Arcanobacterium pyogenes
Bacterias Gram-negativas:	*Escherichia coli*

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (sódica) abarca un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y que la cloxacilina (sódica) es resistente a la penicilinasa.

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.
Resistencias: se han descrito resistencias para todos los microorganismos sensibles, incluyendo estafilococos penicilina-resistentes, ya que la resistencia no se relaciona con la producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias. También existen resistencias cruzadas con la nafcilina y oxacilina.

5.2 Datos farmacocinéticos
Tras la administración de una dosis, los niveles medios obtenidos en leche son, aproximadamente, de 84 µg/ml y 125 µg/ml de ampicilina y cloxacilina, respectivamente. Los niveles terapéuticamente efectivos de antibiótico se mantienen en el tejido mamario hasta 12 horas después de finalizado el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Parafina líquida
Vaselina blanca

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.
In vitro se ha demostrado cierta incompatibilidad de los antibióticos bactericidas como son la cloxacilina y la ampicilina con los bacteriostáticos de amplio espectro como son cloranfenicol, tetraciclina y eritromicina.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Jeringas de polietileno de baja densidad compuestas por tres piezas (cápsula o tapa, pistón o empujador y cilindro) con capacidad de 7 ml (para 5 gramos de medicamento). Las jeringas se envasan en bolsas de plástico individuales.

Formatos:
Caja con 3 jeringas de 7 ml.
Caja con 4 jeringas de 7 ml.
Caja con 12 jeringas de 7 ml.
Caja con 24 jeringas de 7 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

515 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/10/1992
Fecha de la última renovación: 27 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**